

10/50922

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 17 FEB 2006

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 05814W0	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2005/006429	国際出願日 (日.月.年) 25.03.2005	優先日 (日.月.年) 25.03.2004
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. G01N33/50(2006.01), C12Q1/26(2006.01)		
出願人 (氏名又は名称) 株式会社フューエンス		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。	
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>4</u> ページからなる。	
3. この報告には次の附属物件も添付されている。	
a. <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で _____ ページである。	
<input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)	
<input type="checkbox"/> 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙	
b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)	
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。	
<input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎 <input type="checkbox"/> 第II欄 優先権 <input type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 <input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備 <input checked="" type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見	

国際予備審査の請求書を受理した日 12.01.2006	国際予備審査報告を作成した日 01.02.2006	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 加々美 一恵	2 J 9408
	電話番号 03-3581-1101 内線 3252	

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2005年4月)

第I欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条 (PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

- ☒ 出願時の国際出願書類
- ☐ 明細書
- 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
- 第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
- 第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 請求の範囲
- 第 _____ 項、出願時に提出されたもの
- 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
- 第 _____ 項*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
- 第 _____ 項*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 図面
- 第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
- 第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
- 第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 配列表又は関連するテーブル
- 配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-8	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1-8	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-8	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1: JP 2002-520360 A (ザ ピコワー インスティテュート フォー
メディカル リサーチ) 2002.07.09, 【0002】 - 【0003】、【0013】 - 【0014】、【0032】 -
【0040】、実施例等参照 & US 6391899 A

文献2: JP 2002-281999 A (五十嵐一衛) 2002.10.02, 試験2

文献3: JP 2002-181820 A (株式会社いかがく) 2002.06.26, 特許請求の範囲、【0002】

請求の範囲1、2、4、5について

文献1には、スベルミン、スベルミジンなどのポリアミンと、ポリアミンオキシダーゼが、脳卒中／脳虚血と相関していることが記載されている。

よって、ポリアミンやポリアミンオキシダーゼの測定値から脳卒中などの診断を行うことや患者のスクリーニングを行うことは、当業者が容易になし得たものである。

よって、請求の範囲1、2、4、5は進歩性がない。

請求の範囲3、6について

文献2には、ポリアミンからアミンオキシダーゼにより3-アミノプロパナール、そして3-アミノプロパナールからすぐにアクロレインが形成されることが記載されている。

ここで、文献1には、ポリアミンからポリアミンオキシダーゼにより3-アミノプロパナールが生成することが記載されていることから、ポリアミン、ポリアミンオキシダーゼが存在する際にアクロレインも存在するものと認められる。

このため、アクロレインを指標として脳卒中／脳虚血を検出することは、当業者が容易になし得たものである。

よって、請求の範囲3、6は進歩性がない。

さらに、文献3には、抗アクロレイン抗体で動脈硬化が検出できること、動脈硬化が脳梗塞等の主因となることが記載されている。

このため、アクロレインで脳梗塞を検出することは、当業者が容易になし得たものである。

よって、請求の範囲3、6は進歩性がない。

請求の範囲7、8について

さらに、文献1には、虚血後数時間でポリアミンオキシダーゼ活性が上昇することについて記載されている。これは、頭部診断画像で特徴的な像が認められる前であると認められる。

よって、請求の範囲7、8は進歩性がない。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付けについての意見を次に示す。

- (1) 本願発明はポリアミン量やアルデヒド体量を指標として、脳卒中等を検出するものであるが、明細書には、FDP-Lys との相関が記載されているのみであって、十分な裏付けがあるとは認められない。(また、FDP-Lys を測定することでアクロレイン量の代替とできることについても、十分な裏付けがない。)
- (2) 本願請求の範囲 7、8 は、ポリアミンオキシダーゼの活性や量が、頭部診断画像での検出より前に起こることに関するものであるが、明細書では 1 例を開示しているにすぎず、十分な裏付けがあるとは認められない。